**Медициналық мақсаттағы бұйымды**

**медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

Fiorage ХL дермальді филлері

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Fiorage ХL организмнің физиологиялық рН деңгейіне сәйкес жасалған, стерильді, апирогенді, көлденең байланыстырылған жануар текті емес гиалурон қышқылы гелі болып табылады. Сонымен қатар лидокаин гидрохлориді Fiorage ХL құрамында инъекция кезінде және одан кейін ауырсынуды азайту үшін, ал маннитол антиоксидант және теріні жасартқыш ретінде қолданылады.

Fiorage ХL – бұл стерильді, бір реттік шприцте ұсынылған бір реттік препарат. Әрбір қорапта 1 мл Fiorage ХL бар алдын ала толтырылған екі стерильді шприц, 4 стерильді 27G\*l/2" бір реттік ине, қолдану жөніндегі нұсқаулық және өнімнің қадағалануын қамтамасыз ету үшін заттаңбалар жинағы бар (бір жинақ пациентке беріледі, екіншісі медициналық кітапшаға жазбаны енгізуге беріледі).

Құрамында:

Көлденең байланыстырылған гиалурон қышқылы 26 мг

Лидокаин гидрохлориді 3 мг

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

Әрбір шприцте 1 мл Fiorage ХL препараты бар.

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Қолданылу саласы – косметология.

Терінің терең қабаттарына инъекция арқылы жоғалған бет көлемін ұлғайту немесе қалпына келтіру үшін қолдануға болады.

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

Емдеу процедурасын бастамас бұрын пациенттен ақпараттандырылған ерікті келісімін алу ұсынылады.

- Егер пациентте анамнезінде герпес болса, инені енгізу герпестің жаңа ошағын тудыруы мүмкін.

- Анамнезінде аутоиммунды ауруы бар пациенттерде дәрігер аурудың сипатына байланысты тиісті емдеу туралы жеке шешім қабылдауы керек, сонымен қатар осы пациенттердің денсаулық жағдайына арнайы мониторинг жүргізуі қажет. Атап айтқанда, бұл пациенттерге тері аллергиясына бастапқы скринингтен өтуге және аллергиялық реакция пайда болған жағдайда препаратты енгізуден бас тартуға кеңес беріледі.

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

- Fiorage ХL құрамында лидокаин болуына байланысты бұл препарат бауырдағы метаболизмді төмендететін немесе басатын препараттарды қабылдайтын пациенттерге ұсынылмайды.

- Анамнезінде гемостатикалық бұзылыстары бар немесе антикоагулянттарды қабылдап жүрген пациенттерге қан кетудің жоғарылауы және гематоманың пайда болу мүмкіндігі туралы ескерту керек.

- Инъекциядан бір апта бұрын аспиринді (ацетилсалицил қышқылын), қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП), антикоагулянттар мен тромбоциттерге қарсы препараттарды және С дәруменін қабылдаудан аулақ болыңыз.

- Fiorage ХL-ті қан тамырларына енгізуден аулақ болыңыз (венаішілік инъекция). Кездейсоқ венаішілік инъекция инъекция орнына байланысты тамырдың бітелуін тудыруы мүмкін, бұл көрудің уақытша немесе тұрақты жоғалуы, тері некрозы және астындағы тіннің зақымдануы сияқты сирек, бірақ ауыр асқынуларға әкелуі мүмкін.

- Fiorage ХL жүйкелерге енгізуден аулақ болыңыз. Инъекция кезінде жүйкелердің кездейсоқ зақымдануы шаншуды немесе уақытша парестезияны тудыруы мүмкін.

- Fiorage ХL басқа препараттармен араластырмаңыз.

- Тұрақты дермальді имплантаттарымен өңделген аймаққа инъекция жасау ұсынылмайды.

- Fiorage ХL инъекциясы кезінде жиынтыққа енгізілген инелерді ғана пайдалану ұсынылады.

- Шамадан тыс түзетуді болдырмау үшін баяу енгізіңіз.

- Инъекция кезінде ауырсыну күшейсе, инъекцияны тоқтатып, инені алып тастаңыз.

- Қаптама зақымдалған болса, қолданбаңыз. (Шприц, препарат қаптамасы).

- Қаптаманы ашқаннан кейін препаратты дереу енгізіңіз.

- Fiorage ХL препараты бір рет қолдануға арналған. Бұл өнімді қайта қолданбаңыз. Сонымен қатар, айқаспалы ластану қаупін болдырмау үшін әрбір шприцті тек бір пациентке пайдаланыңыз.

- Препараттың қаптамасын ашқаннан кейін, ол енгізілмеген болса да, қайта стерилизациялау мүмкін емес.

- Инъекцияны аяқтағаннан кейін пайдаланылған инелерді утилизациялаңыз және оларды арнайы контейнерлерге тастаңыз. Шприцтермен де солай істеңіз.

- Fiorage ХL құрамында лидокаин гидрохлориді белсенді заты бар, ол кейбір талдауларда жалған-оң нәтижелер беруі мүмкін (мысалы, допинг-бақылау).

**Ұсынылатын доза және қолдану жөніндегі нұсқаулық**

- Бұл препаратты тек қажетті дайындықтан өткен, сондай-ақ жеткілікті тәжірибесі бар (соның ішінде инъекцияның орны және оның айналасы туралы жеткілікті анатомиялық білімі бар) дәрігерлер ғана енгізуі тиіс.

- Дәрігерлер бұл өнімнің құрамында лидокаин бар екенін білулері керек.

- Дәрігер инъекцияға арналған препаратты инъекция аймағының анатомиялық ерекшеліктеріне және емдеу әдісіне қарай таңдайды.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар:**

Fiorage ХL келесі жағдайларда пайдаланылмауы керек:

- Беттік әжімдерді емдеу үшін.

- Терісі жұқа аймақтарда (мысалы, маңдайында және көзінің айналасында, қабақтарын қоса алғанда, көздің астында, көздің сыртқы бұрыштарында қаз табан сызықтары).

- Қан тамырлары жүйесі инъекцияға ұшырайтын аймақтарда. (Мысалы, қас аралығы)

- Терінің тітіркенген, қабынған және/немесе инфекция жұққан аймақтары. (Мысалы, акне, безеу, герпес және т.б.)

- Лазерлік өңдеумен және терең химиялық пилингпен бір мезгілде. Егер елеулі қабыну реакциясы байқалса, препаратты инъекциялаудан аулақ болу ұсынылады.

- Гипертрофиялық жараға бейім пациенттер.

- Анамнезінде ингредиенттердің біріне жақпаушылық бар пациенттер.

- Анамнезінде гиалурон қышқылына жақпаушылық бар пациенттер.

-Лидокаинге немесе амидті қосылыстарға қатысты анамнезінде жергілікті анестетиктерге жақпаушылық бар пациенттер.

- Порфириямен ауыратын пациенттер.

- Жүкті немесе бала емізетін әйелдер.

- Балалар

**Жағымсыз әсерлері**

Дәрігер пациентті осы препараттың бірден және кеш болуы мүмкін жағымсыз әсерлері, атап айтқанда мыналар туралы хабарлауы керек:

- Инъекция орнында қышу немесе ауырсынумен бірге жүруі мүмкін және әдетте бір апта ішінде қайтатын қабыну реакциялары (қызару, ісіктің пайда болуы немесе аритмия).

- Гематома

- Инъекция орнында қатаю және тығыздану немесе түйіршіктердің пайда болуы

- Төмен тиімділік немесе препаратпен дұрыс емес толтырылуы мүмкін.

- Енгізілген гельдің көшуі және ығысуы

-Жағымсыз әсерлер аллергиялық реакцияларға, тері ауруларына, гомеостаздың бұзылуына немесе қабыну ауруларына бейім пациенттерде немесе қолдану бойынша сақтық шаралары сақталмаған жағдайларда күшеюі мүмкін.

- Пациент өзінің дәрігеріне бір аптадан астам уақытқа созылатын қабыну реакциялары немесе кез келген басқа жағымсыз әсерлер туралы мүмкіндігінше тезірек хабарлауы керек. Дәрігер тиісті емдеуді тағайындауы керек.

Fiorage ХL қолданумен байланысты басқа да жағымсыз жанама әсерлер туралы дистрибьюторға немесе өндірушіге хабарлау керек.

Fiorage ХL препараты бойынша кеңес алу үшін халыққа қызмет көрсету орталығына (+98) 21-43473030 телефоны арқылы хабарласуға болады.

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

Препаратты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін қолданыңыз.

2 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада, мұздатып қатыруды болдырмай және жарықтан қорғалған жерде сақтаңыз.

Сынғыш. Препаратты сақтау шарттарын сақтамау оның әсер ету тиімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі қажетті ақпарат**

**Әсер ету механизмі**

Fiorage ХL гелі терінің өңделген аймағына енгізгенде көлем қосады, енгізілген аймақты толтырады, содан кейін гель уақыт өте келе баяу сіңе бастайды. Препараттың тиімді әсерінің ұзақтығы мен ұзақтығы терінің түріне және инъекцияның тереңдігіне байланысты.

Сондықтан, өңделетін тері аймағының ерекшеліктеріне және инъекция тереңдігіне байланысты оңтайлы емдеу және косметикалық ақауларды жою үшін бір-екі сеанс қажет. Тиімді нәтижеге қол жеткізу үшін жүйелі емдеу сеанстары қажет.

**Емдеу алдында:**

- Дәрігер пациенттің ауру тарихын мұқият қарап шығуы керек.

- Дәрігер пациентке қолданылған препарат және оны қолданудың күтілетін нәтижелері туралы хабарлауы керек.

-Дәрігер пациентке тері филлерін енгізудің симптомдары, қарсы көрсетілімдері, үйлесімсіздігі және жағымсыз әсерлері немесе қауіптері туралы хабардар етіп, пациенттің ықтимал жағымсыз әсерлердің белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі керек.

**Инъекцияны бастамас бұрын:**

- Инъекция алдында өңделген аймақты мұқият дезинфекциялаңыз.

- Шприцтің ішіндегісі тегіс және мөлдір екеніне көз жеткізіңіз.

- Ешқашан майысқан инені түзетуге тырыспаңыз, оны лақтырып, жаңа инені пайдаланыңыз.

- Егер препарат тоңазытқышта сақталса, инъекция алдында оны бөлме температурасында бөлмеге жылжытыңыз.

**Препаратты енгізу әдістері:**

- Қажетті ең аз қысыммен препаратты баяу енгізіңіз.

- Кезекті енгізу техникасын, нүктелік енгізу техникасын немесе екі техниканың комбинациясын қолдану ұсынылады. Егер енгізу тым терең болса, тиімділік төмендейді. Тым үстіне енгізу терінің түсінің өзгеруіне немесе біркелкі емес түзетуге әкелуі мүмкін.

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

Түзету және пішіндеу үшін үлкен көлемдегі инъекциялардан аулақ болыңыз. Тым үлкен көлемде инъекция аздап ісінуге немесе біркелкі емес түзетуге әкелуі мүмкін.

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

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

- Әр адамға жылына 20 мл-ден астам айқаспалы гиалурон қышқылын енгізу ұсынылмайды.

- Шприц инесі бітеліп қалса, инъекцияға қажетті қысымды арттырмаңыз, бірақ инъекцияны тоқтатып, инені ауыстырыңыз.

- Инъекциядан кейін өңделген аймақты салқындатпаңыз.

Препаратты біркелкі тарату үшін өңделген аймақты уқалаңыз.

**Пациенттерге арналған ұсыныстар**

- Емдеуден кейін екі апта бойы жоғары қорғанысты күннен қорғайтын кремді қолдану ұсынылады.

- Пациентке инъекциядан кейін 12 сағат бойы косметиканы қолданбау ұсынылады.

- Пациентке инъекциядан кейін екі апта бойы тікелей күн сәулесінің әсерінен, ультракүлгін сәулеленуден және қатты суықтан, сондай-ақ саунаға немесе моншаға бармауға кеңес беріледі.

- Маман дәрігердің өңделетін аймақта кез келген 15 жағымсыз әсерлер мен қалыптан ауытқулардың пайда болуы туралы пациентке хабарлауы керек. (Жағымсыз әсерлерін қараңыз)

**Стерилизация әдісі туралы ақпарат**

Fiorage ХL шприцтерінің ішіндегісі ылғалды қыздыру арқылы стерилизацияланған.

27Gx1/2" 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 |
| Описание: Изображение выглядит как часы  Автоматически созданное описание | Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз |
| Описание: 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 |

Шешімі: N076392  
Шешім тіркелген күні: 04.07.2024  
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.  
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)  
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең