**Медициналық мақсаттағы бұйымды**

**медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

Lunaphil Volify дермальді филлері

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Lunaphil Volify организмнің физиологиялық рН деңгейіне сәйкес жасалған, стерильді, апирогенді, көлденең байланыстырылған жануар текті емес гиалурон қышқылы гелі болып табылады. Сонымен қатар лидокаин гидрохлориді Lunaphil Volify препараты құрамында инъекция кезінде және одан кейін ауырсынуды азайту үшін қолданылады. Гель стерильді бір реттік шприцте ұсынылған. Әрбір қорапта 1 мл Lunaphil Volify бар екі алдын ала толтырылған 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 17,5 мг

Лидокаин гидрохлориді 3 мг

Фосфатты буфер (рН 7,2 тең) 1 грамм

Әрбір шприцте 1 мл Lunaphil Volify препараты бар.

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Қолданылу саласы – косметология.

Қажетті дайындықтан және оқудан өткен маман – дәрігермен теріге немесе еріннің шырышты қабығына терең инъекцияларды жасауға арналған.

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

- Lunaphil Volify препараты тек тері ішіне (dermal-intra) енгізуге және еріннің шырышты қабығына (mucous membrane) енгізуге арналған. Инъекцияның тереңдігі препаратты енгізу орнына байланысты және дәрігер тағайындағандай анықталады.

- Lunaphil Volify бұлшықет ішіне енгізуге арналмаған.

- Lunaphil Volify кеудеге инъекцияға арналмаған (кеуде өлшемін өзгерту немесе үлкейту 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 иммунодепресанттармен емделетін пациенттерде Lunaphil Volify тиімділігі мен төзімділігі туралы клиникалық деректер жоқ, сондықтан маман - дәрігер табиғатқа байланысты тиісті емдеу туралы жеке шешім қабылдауы керек. 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 аллергиясы және/немесе анафилактикалық шокы бар пациенттерде Lunaphil Volify тиімділігі мен жағымдылығы туралы клиникалық деректер жоқ, сондықтан маман - дәрігер аурудың сипатына байланысты тиісті ем туралы жеке шешім қабылдауы қажет, сондай-ақ осы пациенттердің денсаулық жағдайына арнайы бақылауды қамтамасыз ету. 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 (қайталанатын баспа, жедел ревматизмдік қызба) бар пациенттер кез келген инъекция алдында тері аллергиясына тексерілуі 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 Volify құрамында лидокаин бар болғандықтан, бұл өнім бауырдағы метаболизмді төмендететін немесе тежейтін дәрілерді қабылдайтын пациенттерге ұсынылмайды.

- Lunaphil Volify құрамында лидокаин бар болғандықтан, оны жүрек ауруы симптомдары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

- Пациентке препаратты енгізгеннен кейін 12 сағат ішінде косметиканы 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 Volify препаратын көз айналасындағы аймаққа (қабақ, көз асты және көздің сыртқы бұрышындағы қаз табан) енгізуге қатаң тыйым салынады.

- Бұл препаратты қан тамырларына енгізуге болмайды (венаішіне инъекция). Бұл препаратты венаішіне енгізу артериялық бітелуді, эмболияны, ишемияны немесе инсультты тудыруы мүмкін.

- Өңделген аймақтарды түзету кезінде препаратты шамадан тыс пайдаланбаңыз.

Lunaphil Volify келесі жағдайларда пайдаланылмауы керек:

- емделмеген эпилепсиямен ауыратын пациенттер

- Гипертрофиялық жараның дамуына бейім пациенттер

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

- лидокаинге аллергиясы бар немесе амидті қосылыстармен жергілікті анестезияға ұшыраған пациенттер

- Порфириямен ауыратын пациенттер

- жүкті немесе бала емізетін әйелдер

- Балалар

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

Lunaphil Volify лазерлік терапиямен және терең химиялық пилингпен бір мезгілде пайдаланылмауы керек.

Қабыну реакциясы бар болса, препаратты енгізу ұсынылмайды.

**Препараттың фармацевтикалық үйлесімсіздігі**

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

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

- 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.

- Инъекция аймағында қатаю және тығыздау немесе түйіндердің пайда болуы

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

- Нашар әсері немесе препараттың дұрыс емес толтырылуы орын алуы мүмкін.

- Бетке және қысылған тіндерге тері филлерін 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 қышқылын немесе лидокаинді филлерлерді 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 Volify енгізумен байланысты басқа жағымсыз әсерлер мен асқынулар өндірушіге хабарлануы керек.

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

Сынғыш

Жарамдылық мерзімі: 2 жыл

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі қажетті ақпарат**

- Бұл препаратты дерма (dermis) немесе еріннің шырышты қабығына (membrane mucous) жоғары білікті маман - дәрігермен 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) маман -дәрігерлер қолдануы керек.

- Lunaphil Volify 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:

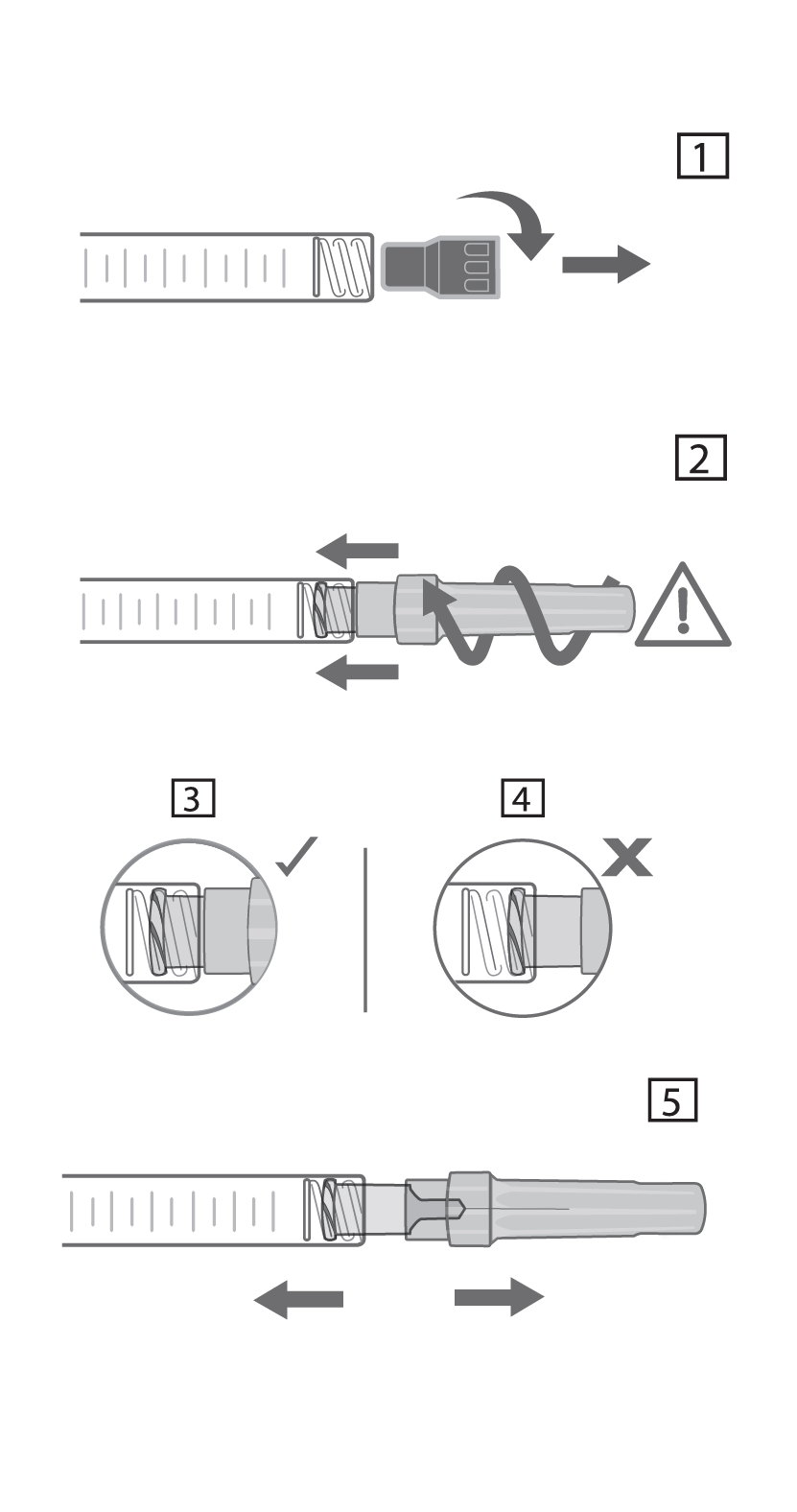
1 -сурет : Қақпақты тікелей шприцтен алыңыз.

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**

- Енгізер 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-люэр 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.

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

- Инъекция орнының пішінін өзгерту өлшемі мен ұзақтығы тіннің қажеттілігіне, инъекция орнындағы тіннің керілуіне, енгізу 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 (симметрия мен түзету (Lunaphil Volify)) қосымша сеанстар қажет болуы мүмкін.

- Қосымша сеанстар қажет болса, жағымсыз әсерлер өткенше күту ұсынылады (кемінде 1 апта аралықпен).

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

**Стерилизация әдісі туралы ақпарат**

Lunaphil Volify 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 |