

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Имплантат внутридермальный с лидокаином Juvéderm
VOLIFT with Lidocaine**

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты.	17,5 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер рН 7,2 q.s. до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*.

ОПИСАНИЕ

Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель этого препарата находится внутри градуированного предварительно заполненного им шприца одноразового использования. Каждая упаковка содержит 2 шприца с препаратом *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*, 4 стерильные инъекционные иглы 30G1/2” одноразового использования, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 30G1/2” стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* является инъекционным имплантатом в форме геля, предназначенным для пластики глубоких провисаний кожи лица, возникающих, в частности, при её преждевременном старении.
- Применение препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* показано также для контурной и объёмной пластики лица с целью коррекции таких его структурных дефектов, как асимметрия, деформация контура или потеря объёма губ, щек, подбородка и др.
- Препарат *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* применяется путем его инъекционного введения, выполняемого врачом, в глубокие слои дермы, а также в слизистую оболочку губ.
- Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки») и над переносицей.

- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine***:
 - у пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте; - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией; - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- Препарат ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т.д.).
- Препарат ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения её поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ. • В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*** при его инъекционном введении в участки кожи, уже ранее обработанные другим заполняющим препаратом. Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путём применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата ***Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания в настоящий момент. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющегося заболевания и проводимого при нём лечения, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами. В частности,

рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного двойного теста с препаратом, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.

- Отсутствуют доступные клинические данные, о переносимости препарата **Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на повторные тяжёлые аллергические реакции или анафилактический шок. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение двойной пробы с препаратом или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым его введением.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от его применения.
- Пациенты, получающие лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности развития у них кровоподтеков или возникновения кровотечения в месте введения препарата.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения препарата **Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine** в объёме, превышающем 20 мл на 60 кг массы тела в год.
- Не рекомендуется применять **Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.).
- Препарат **Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0°C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.
- Необходимо предупредить спортсменов о том, что в состав данного препарата входит действующее начало, способное вызвать появление положительных результатов анализов при проведении антидопингового контроля.

- Обращается внимание хирурга на присутствие лидокаина в составе данного препарата - обстоятельство, которое он должен учитывать при работе с ним.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают (приведенный список не является исчерпывающим):

- Возможное развитие после инъекции препарата различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобные реакции могут сохраняться в течение одной недели. При этом следует отметить, что введение препарата в слизистые оболочки может привести к более выраженному их отеку и более значительному кровоизлиянию в них, что связано с физиологическими особенностями этих тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Учитывая имеющиеся сообщения о случаях возникновения некроза кожи над переносицей, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина, необходимо учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine*, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для внутривошного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством.
- Рекомендуется применять инъекционные иглы 30G 1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 25G, 27G или 30G (см. список, приведённый ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций. Например, для введения препарата в губы не рекомендуется использовать канюли 25G (см. список, приведённый ниже).

Код артикула	Описание
94323/НРС30019АСН	Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*.
94324/НРС30025АСН	Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*.
94325/ НРС27025АСН	Канюля 27G x 25 мм Easyflow System-20*.
94326/НРС27038АСН	Канюля 27G x 38 мм Easyflow System-20*.
94327/НРС25038АСН	Канюля 25G x 38 мм Easyflow System-20*.

- Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.

Учитывая, что техническая квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен применяться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по инъекционным методам заполнения морщин и объёмной пластики лица.

- Препарат *Juvéderm VOLIFT™ with Lidocaine* должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.
- Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов, а также о возможном развитии побочных реакций, связанных с его применением.
- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.
- Удалить из шприца пробку, вынимая её, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтить её на него, вращая по часовой стрелке. Сделать дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, как оно представлено на рис. 4, то инъекционная игла считается подсоединённой неправильно. Затем,

держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него. Препарат следует вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока.

- Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. В частности, введение слишком большого объёма препарата может стать причиной развития тяжёлого отека.
- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверить срок годности препарата на его этикетке.
- Не использовать препарат повторно. В случае повторного использования препарата не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергать препарат повторной стерилизации.
- По вопросам использования инъекционных игл (0123 Лаборатория TSK, Япония) обращаться в Европейское представительство фирмы по адресу: Emergo Europe Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путём помещения их в специально предназначенный для этого приёмник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.
- Никогда не пытаться выпрямить изогнутую иглу. Её необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре 2-25°C.
- Хрупкое.