

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Имплантат внутридермальный**  
**Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine**

## СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты.	15 mg
Лидокаина гидрохлорид	3 mg
Фосфатный буфер pH 7,2 q.s. до	1 мл

В одном шприце содержится 1 мл препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином).

## ОПИСАНИЕ

*Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) 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 1 шприц с препаратом *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином), 2 стерильные инъекционные иглы одноразового использования 30G1/2”, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином), инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 30G1/2” стерилизуются облучением.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) является инъекционным имплантатом в форме геля, предназначенным для пластики поверхностных морщин и умеренно выраженных провисаний кожи лица, возникающих, в частности, при её преждевременном старении.
- Применение препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) показано также для увеличения объёма губ и коррекции их контура с целью исправления таких их структурных дефектов, как асимметрия губ, неровность их контура, потеря объёма губ и др.
- Препарат *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) применяется путем его инъекционного введения врачом в поверхностный или средний слой дермы, а также в слизистую оболочку губ.
- Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болевых ощущений у пациента во время процедуры.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) в кожу век. Введение препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine*

(с лидокаином) в область кожи под глазами может выполняться только врачами, прошедшими специальную подготовку по данной технике инъекционного введения и хорошо знакомыми с физиологией этой области лица.

- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine*

(с лидокаином):

- у пациентов, страдающих эпилепсией, не контролируемой лечением;
- 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.

• *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т.д.).

• *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) 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 VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) 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 VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) при его инъекционном введении в участки кожи, уже ранее обработанные другим заполняющим препаратом. Не рекомендуется вводить препарат в те области лица, которые уже были подвергнуты коррекции путём применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата *Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином) 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 VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)** 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 введением препарата.
- 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 VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)** в объёме, превышающем 20 мл на 60 кг массы тела в год.
- Не рекомендуется применять **Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.).
- **Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)** 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 в своей работе.
- 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 VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)* 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 развиться 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. В частности, следует указать, что при введении препарата в слизистую оболочку возникающие при этом отеки и кровоизлияния могут носить более выраженный характер, что объясняется особенностями физиологии 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 VOLBELLA with Lidocaine* (с лидокаином), необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Данный препарат предназначен для внутрикожного 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 30G (см. их перечень, представленный ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекции.

Код артикула	Описание
94323/НРС30019ACSH	Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*.
94324/НРС30025ACSH	Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*.

- Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения, обозначенные в настоящей инструкции для инъекционных игл, применимы также и в отношении канюль, указанных выше, при их использовании с данным препаратом. Учитывая, что техническая квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен применяться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по инъекционным методам увеличения объема губ и коррекции их контура, и/или заполнения морщин.
- **Juvéderm VOLBELLA with Lidocaine (с лидокаином)** 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, сохранение 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 возможности развития нежелательных побочных реакций, связанных с применением этого препарата.
- Перед началом инъекции препарата 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 показано на рис. 4, то инъекционная игла подсоединена 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 опасности срыва инъекционной иглы и/или утечки препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока.

- Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. В частности, введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития тяжёлого отека.
- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы быть уверенным в его равномерном распределении.

## 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 (CE0123 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 предназначенный для этого приёмник. Таким же образом должны утилизироваться шприцы. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

- Никогда не пытаться выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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