

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач медицинского центра
ФГУ «НИИФХМ» ФМБА России

_____ Э.Г. Хайбуллина
«____» _____ 2012 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор по регуляторным и научным
вопросам ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

_____ А.В. Гусев
« 06 » ноября 2012 г.

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 отёки 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 дистрибутора 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/HPC30019ACSH	Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*.
94324/HPC30025ACSH	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 врачебным 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 подсоединенна 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 объёма 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.