

## I. СОСТАВ

Поперечно связанная гиалуроновая кислота	20 мг/мл
Лидокаина гидрохлорид	3 мг/мл
Фосфатный буферный раствор pH 7	дост. кол-во до 1 мл

## II. ОПИСАНИЕ

Restylane<sup>®</sup> Kysse<sup>™</sup> является стерильным, биodeградируемым, прозрачным гелем поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гель поставляется в заранее заполненном пластиковом шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Каждый шприц помещен в отдельную контурную ячейковую упаковку с двумя иглами 30G x 1/2 дюйма с ультратонкими стенками. Иглы стерилизованы облучением. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости к упаковке прилагаются ярлыки для наклейки в медицинские карты пациентов.

## III. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Продукт предназначен для восстановления или увеличения объема губ. Его следует вводить путем инъекции в подслизистый слой губ. Лидокаин добавлен для ослабления боли, возникающей во время инъекции препарата. Введение этого препарата могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и обученные выполнению соответствующих инъекций. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором препаратов Restylane для получения дополнительной информации о возможности обучения.

## IV. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Этот препарат увеличивает объем ткани, чем достигается необходимое увеличение объема губ. Объемный эффект препарата и его способность к лифтингу обусловлены способностью поперечно сшитой гиалуроновой кислоты связываться с водой.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ранее зарегистрированная аллергия на наполнители на основе гиалуроновой кислоты или амидные местноанестезирующие препараты.
- Порфирия.

## VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Не вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение этих препаратов, как и других инъекционных препаратов медицинского назначения, в сосуды или рядом с сосудами может привести к окклюзии или сдавлению сосудов, ишемии и некрозу.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не вводите этот препарат в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся препаратом гиалуроновой кислоты.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не смешивайте с другими препаратами.

## VII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие положения, касающиеся инъекируемых медицинских имплантатов

- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Не следует выполнять эти процедуры пациентам, принимающим иммунодепрессанты.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении процедур у пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов или любыми другими нарушениями процесса заживления ран.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.
- Не используйте препарат, если содержимое шприца помутнело.

Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта

- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или препараты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоритмические средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.
- Слишком поверхностное введение препарата может привести к образованию видимой припухлости и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать нагрева (при солнечных ваннах, в сауне, парной и т.д.) или сильного охлаждения до исчезновения признаков местного воспаления.
- Если после введения этого препарата планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого препарата до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 1.5 мл препарата за одну процедуру.
- Этот препарат не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.
- Не вводите детям.

## VIII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Пациентов следует информировать о возможных рисках и нежелательных явлениях, связанных с процедурой инъекции и применением этого препарата. В постмаркетинговом периоде были получены сообщения о следующих нежелательных явлениях (список не исчерпывающий): ангионевротический отек, атрофия или рубцевание, пузыри, кровоподтеки, эритема, гиперчувствительность, инфекция, воспаление, объемные образования, неврологические симптомы (парестезия, боль и болезненность), папулы или узелки, зуд, реактивация герпетической инфекции, недостаточная длительность эффекта, отек. К другим возможным нежелательным явлениям, отмеченным после инъекции гелей гиалуроновой кислоты в губы и возможным после использования этого препарата, относятся абсцесс, акне, капиллярные нарушения (телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, изменение цвета, гранулема, уплотнение, воспаление и ишемия или некроз. Такие связанные с инъекцией нежелательные явления, как кровоподтек, эритема, зуд, отек, боль и болезненность обычно проходят без лечения в течение одной недели после инъекции.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъекируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к ишемии или некрозу в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или после интервала времени до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы).

Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта. Если у пациента ранее были клинически выраженные нежелательные явления, решение о повторном введении препарата должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций. Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь со своим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного препарата.

## IX. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Информируйте пациента о необходимых мерах предосторожности, ожидаемом результате и возможных нежелательных явлениях. Важно использовать соответствующую стерильную иглу или тупую канюлю. Подходящие для процедуры иглы (30G x 1/2 дюйма с ультратонкими стенками) поставляются вместе с шприцем в контурной ячейковой упаковке. Вместо этих игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю с рекомендованным размером 25-27G.

Сборка иглы или канюли с шприцем:

- наденьте хирургические перчатки
- отвинтите защитный колпачок с пробки
- осторожно снимите пробку с шприца
- плотно навинтите иглу или канюлю вместе с защитным чехлом на конец шприца
- снимите защитный чехол непосредственно перед инъекцией

Протрите подлежащую обработке зону антисептиком и дайте ему высохнуть до инъекции.

Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время введения препарата.

Перед инъекцией осторожно нажмите на шток поршня шприца до образования небольшой капли на конце иглы или канюли.

Установите правильное направление среза иглы, вращая шприц вокруг его оси. Если используется тупоконечная канюля, приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера.

Перед инъекцией рекомендуется потянуть за шток поршня для снижения риска случайной инъекции в кровеносный сосуд. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции направляйте боковое отверстие канюли вниз (в направлении от поверхности кожи).

Вводите гель осторожным нажимом на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выберите подходящий метод введения: серийные пункции, линейное введение при продвижении иглы или введение малыми перекрещивающимися штрихами.

Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.

При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.

Если при слишком поверхностном введении произошло побледнение кожи, эту зону следует осторожно массировать до восстановления естественного цвета.

Осторожно массируйте обработанную область после инъекции.

Шприцы и иглы или канюли следует удалять в отходы немедленно после применения в соответствии с принятыми правилами и применимыми государственными или местными нормативными документами или правилами учреждения. Из-за риска загрязнения неиспользованного препарата и сопутствующих рисков (в том числе инфекции) препарат нельзя использовать повторно.

При обращении с иглами следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Иглы следует удалять в отходы в контейнерах, специально предназначенных для острых предметов.

## X. СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Хранить при температуре до 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

## XI. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-75228 Uppsala, Швеция  
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01  
www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com  
Restylane, Emervel и Galderma являются товарными знаками компании Nestlé Skin Health S.A.