

HYALUXELLE®

3,2% – 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml soli sodowej kwasu hialuronowego

3,2% – 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml soli sodowej kwasu hialuronowego

Wyrób medyczny do stosowania śródskórnego

Sterylny – do jednorazowego użytku

OPIS

Kwas hialuronowy (HA) jest polisacharydem naturalnie występującym w organizmie człowieka, którego główną funkcją jest utrzymanie właściwego nawilżenia tkanek, dzięki wewnętrznej zdolności do wiązania dużych ilości wody. Sól sodowa kwasu hialuronowego utworzona jest z łańcuchów powtarzających się jednostek disacharydów, N-acetyloglukozaminy i glukuronianu sodu. Jest kluczowym składnikiem macierzy zewnątrzkomórkowej większości tkanek.

HYALUXELLE® składa się z buforowanego roztworu fizjologicznego kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej (H-HA) i niskiej masie cząsteczkowej (L-HA).

Zastosowany w wyrobie medycznym H-HA i L-HA otrzymany został w procesie biofermentacji i nie był poddawany procesom modyfikacji chemicznej, co zapewnia doskonałą tolerancję produktu.

Ponadto łańcuchy kwasu hialuronowego o różnej masie cząsteczkowej występujące w **HYALUXELLE®**, dzięki specjalnej i opatentowanej obróbce roztworu (**technologia NAHYCO® Hybrid**), oddziałują ze sobą, nadając **HYALUXELLE®** unikalne właściwości reologiczne, które umożliwiają podawanie wyższych stężeń HA przy takiej samej lepkości roztworu.

PRZEZNACZENIE

HYALUXELLE® wskazany jest do stosowania u dorosłych kobiet. **HYALUXELLE®** przeciwdziała fizjologicznemu procesowi zmniejszania nawilżenia skóry, zmianie włókien elastycznych i kolagenu skóry właściwej z utratą turgoru i napięcia skóry, na przykład w przypadku nadmiernego odwodnienia, utraty wagi i starzenia się, ze względną utratą endogennego kwasu hialuronowego.

Wiskoelastyczne i nawilżające właściwości **HYALUXELLE®** umożliwiają nawodnienie tkanek i stworzenie optymalnych warunków zapobiegających przebudowie tkanek.

Kwas hialuronowy stosowany w **HYALUXELLE®** jest wytwarzany w procesie biosyntezy z naturalnego substratu bez dalszej transformacji chemicznej; z tego powodu **HYALUXELLE®** wykazuje doskonałą biokompatybilność.

WSKAZANIA

HYALUXELLE® jest wskazany do stosowania u dorosłych kobiet w obrębie przedsionka pochwy w przypadku atrofii pochwy, suchości, pieczenia lub swędzenia pochwy (niewywołanego zakażeniem), bólu podczas stosunku przy wejściu do pochwy.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

HYALUXELLE® jest wskazany dla dorosłych kobiet. Podawany jest poprzez wstrzyknięcie śródskórne wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

HYALUXELLE® JEST DOSTĘPNY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ.

SKŁAD

HYALUXELLE® składa się z ampułkostrzykawki z 1 lub 2 ml roztworu zawierającego:

ZAWARTOŚĆ AMPULKOSTRZYKAWKI	1 ml	2 ml
SKŁADNIK FUNKCJONALNY		
SÓL SODOWA KWASU HIALURONOWEGO	16 mg (H-HA) + 16 mg (L- HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L- HA)
INNE SKŁADNIKI		
CHLOREK SODU	8,000 mg	16,000 mg
FOSFORAN SODU	0,205 mg	0,410 mg
WODA DO PRZYGOTOWANIA PREPARATÓW DO WSTRZYKIWAŃ	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

DAWKOWANIE

Zalecane jest wykonanie początkowego cyklu obejmującego dwie sesje zabiegowe w odstępie 30 dni między pierwszą sesją a kolejną sesją oraz ponowną ocenę stanu pacjentki sześć miesięcy po pierwszym zabiegu.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

HYALUXELLE® jest dostępny jest w zestawach zawierających 1 ampulkostrzykawkę z dwiema igłami 29G x ½" (0,33 x 12 mm) o następujących pojemnościach:

- ampulko-strzykawka 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 1 ml buforowanego roztworu fizjologicznego)
- ampulko-strzykawka 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) soli sodowej kwasu hialuronowego w 2 ml buforowanego roztworu fizjologicznego).

Zawartość ampulkostrzykawki jest sterylna i niepirogenna.

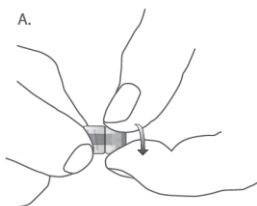
Ampulkostrzykawka jest sterylizowana parą wodną.

Igła: CE 0197; Wytwórca: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia.

Igła jest sterylizowana tlenkiem etylenu.

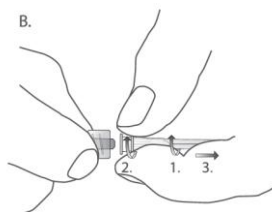
INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ostrożnie odkręcić zatyczkę ampulkostrzykawki, trzymając kołnierz blokujący „Luer-Lock” mocno między palcami i zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z otworem (rysunek A).



Rysunek A

- Wprowadzić igłę 29G (zawartą w zestawie) do trzymanego mocno palcami kołnierza blokującego „Luer-Lock” ampulkostrzykawki, wkręcając ją mocno, aż do wyczucia lekkiego oporu, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania (rysunek B).



Rysunek B

- Wstrzykiwać **HYALUXELLE®** w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach.

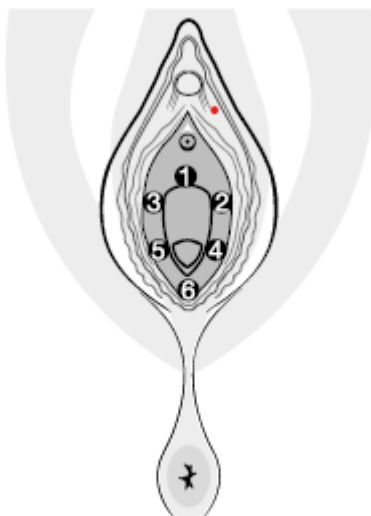
Sugerowane techniki wstrzykiwania

Sugerowane jest znieczulenie miejscowe, a produkt należy wstrzykiwać głęboko w skórę właściwą techniką iniekcji liniowej wstecznej w 6 punktach wzdłuż przedsionka pochwy (Rysunek 1):

1. Spoidło przednie warg: 0,3 ml
2. Punkt przedni prawy boczny: 0,3 ml
3. Punkt przedni lewy boczny: 0,3 ml
4. Punkt tylny prawy boczny: 0,3 ml
5. Punkt tylny lewy boczny: 0,3 ml
6. Spoidło tylne warg: 0,5 ml

Wykonać lekki masaż w miejscach wstrzyknięcia. Technika ta umożliwia jednorodne rozprowadzenie produktu w obszarze przedsionka.

Zaleca się wykonanie drugiego zabiegu po 30 dniach i ponowną ocenę stanu pacjentki w szóstym miesiącu po pierwszym zabiegu.



Rysunek 1

Po zabiegu:

Po zabiegu należy wypełnić i przekazać pacjentce kartę implantu. Karta implantu znajduje się na pierwszej stronie instrukcji użycia zawartej w opakowaniu.

Instrukcja wypełniania karty implantu

Wypełnić wskazanymi informacjami pola oznaczone poniższymi symbolami:

	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjentki
	Data zabiegu
	Nazwa i adres placówki medycznej dokonującej implantacji Imię i nazwisko lekarza

OSTRZEŻENIA

- Zawartość ampułkostrzykawki jest sterylna. Ampułkostrzykawka pakowana jest w szczelnie zamknięte opakowanie typu blister.
- Zewnętrzna powierzchnia ampułkostrzykawki nie jest sterylna.
- Nie stosować **HYALUXELLE®** po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie stosować **HYALUXELLE®**, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, ponieważ mogło to wpłynąć na sterylność.
- Miejsce wstrzyknięcia musi znajdować się na skórze zdrowej.
- Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo, do mięśni, ścięgien lub w celu powiększenia piersi.
- Nie mieszać z innymi produktami.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, w których występują procesy zapalne.
- Nie stosować **HYALUXELLE®** u pacjentek z chorobami autoimmunologicznymi.
- Nie stosować **HYALUXELLE®** u pacjentek z kolagenopatią.
- Nie stosować **HYALUXELLE®** u pacjentek z zapaleniem tkanki łącznej.
- Nie sterylizować ponownie. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć ryzyka skażenia.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać.
- Po otwarciu **HYALUXELLE®** należy natychmiast zużyć, a po użyciu usunąć.
- **HYALUXELLE®** wskazany jest do stosowania u dorosłych pacjentek.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować **HYALUXELLE®** w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na składniki produktu.
- Obecność pęcherzyków powietrza nie ma wpływu na właściwości produktu.
- W ciągu 3 dni po zabiegu należy unikać sauny lub łaźni tureckiej oraz uprawiania sportów, takich jak jazda na rowerze lub jazda konna, a także powstrzymać się od stosunków seksualnych.
- Po wstrzyknięciu i przez następne 3-5 dni należy zalecić pacjentce unikanie ekspozycji na promieniowanie UV.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Nie mieszać **HYALUXELLE®** ze środkami dezynfekującymi, takimi jak czwartorzędowe sole amonowe lub chlorheksydyna, ponieważ może dojść do wytrącenia się osadu.

W celu uniknięcia możliwych powikłań przed wstrzyknięciem można zastosować środek antyseptyczny.

INTERAKCJE

Dotychczas nie są znane interakcje pomiędzy **HYALUXELLE®** a innymi lekami/zabiegami.

Niemniej jednak należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji w przypadku jednoczesnego stosowania innych zabiegów i (lub) leków.

DZIAŁANIA UBOCZNE

Infiltracja pozaskórna **HYALUXELLE®** może powodować miejscowo działania niepożądane.

Podczas stosowania **HYALUXELLE®** w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy takie jak obrzęk, wybroczyny, rumień, zasinienie, przejściowy ból i (lub) obrzęk, uczucie gorąca, zaczerwienienie lub swędzenie. Takie wtórne objawy można złagodzić, przykładając lód w miejscu poddanemu zabiegowi. Powyższe objawy zazwyczaj znikają po krótkim czasie.

Lekarze muszą upewnić się, aby pacjenci informowali ich o wszelkich działaniach niepożądanych występujących po zabiegu.

Nie ma związku między stosowaniem **HYALUXELLE® a występowaniem działań niepożądanych w okresie ciąży i karmienia piersią lub możliwych wad u nienarodzonych dzieci. Nie przeprowadzono jednak szczegółowych badań na ten temat, dlatego nie zaleca się stosowania **HYALUXELLE®** w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.**

W razie wypadku należy skontaktować się z wytwórcą lub właściwymi organami.

PRZEDAWKOWANIE

Należy stosować się do wskazanej dawki, a w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

PRZECIWWSKAZANIA

HYALUXELLE® nie należy stosować w połączeniu z zabiegami takimi jak zabiegi laserowe (ablacyjne lub epilacyjne), peelingi i zabiegi wybielania okolic intymnych.

Nie podawać pacjentkom ze stwierdzoną nadwrażliwością (alergią) na składniki roztworu (kwas hialuronowy o wysokiej i niskiej masie cząsteczkowej, chlorek sodu, fosforan sodu i woda do wstrzykiwań).

Termin ważności: 36 miesięcy.

Data ważności wskazuje maksymalny termin ważności wyrobu medycznego w odniesieniu do produktu prawidłowo przechowywanego w nienaruszonym opakowaniu.

DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI INSTRUKCJI UŻYWANIA DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA

Luty 2024 r.

USUWANIE

Po użyciu nie wyrzucać produktu do środowiska. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania produktu.

Skrócone sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego (SSCP) można pobrać pod następującym linkiem:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>

WYTWÓRCA

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - WŁOCHY

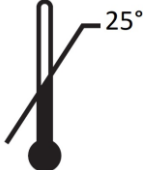
info@ibsaderma.com

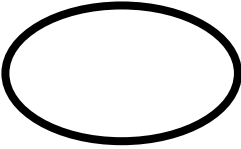
Dystrybutor:

IBSA Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa

www.ibsapoland.pl

	 Patrz instrukcja używania	 Użyć do...	 Nr serii
 Do użytku jednorazowego	 Temperatura przechowywania	 Sterylizacja parą wodną	 Nie sterylizować ponownie
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Wyrób posiada sterylną drogę płynu, która została wysterylizowana parą wodną. Wyrób posiada też system pojedynczej bariery sterylnej, zamkniętej w opakowaniu ochronnym.	 Sterylizacja tlenkiem etylenu	Exp. Data ważności
 Wyrób medyczny	 Data produkcji	 Uwaga: Przeczytać uważnie ostrzeżenia	 Niepowtarzalny

			identyfikator wyrobu medycznego
 Wytwórca	 System pojedynczej bariery sterylnej		