

Nithya proszek kolagenowy

SKŁAD

Każda fiolka zawiera sterylny, niepirogenny proszek kolagenu końskiego typu I.

OPIS

Ten wyrób medyczny oparty jest na heterologicznym kolagenie typu I pozyskiwanym ze ścięgien końskich i jest przeznaczony do wstrzykiwania do środkowej i głębokiej warstwy skóry właściwej. Wspomaga przywracanie optymalnych warunków tkankowych po urazach lub pourazowych uszkodzeniach tkanki łącznej. Produkt jest wskazany jako preparat wspomagający w biorewitalizacji skóry (regeneracji skóry właściwej) oraz wspiera regenerację tkanki łącznej skóry poprzez stworzenie optymalnych warunków do fizjologicznego tworzenia nowego kolagenu. Jest również wskazany w leczeniu związanych z wiekiem niedoskonałości twarzy i ciała (np. starzenia wewnętrznego i fotostarzenia), a także w remodelingu zmian uwarunkowanych genetycznie, takich jak hipotrofia skóry, obniżone napięcie skóry lub zmniejszona elastyczność skóry.

WSKAZANIA

Ten wyrób medyczny jest wskazany do:

- biorewitalizacji skóry i skóry właściwej;
- regeneracji skóry właściwej po urazach lub zmianach pourazowych;
- leczenia związanych z wiekiem niedoskonałości skóry twarzy, szyi, dekoltu i ciała;
- leczenia wiotkości tkanek w celu korekcji niedoskonałości twarzy i ciała, takich jak hipotrofia skóry, obniżone napięcie skóry lub zmniejszona elastyczność skóry;
- remodelingu wrodzonych zmian twarzy i ciała, takich jak hipotrofia skóry, obniżone napięcie skóry lub zmniejszona elastyczność skóry;
- przywracania i/lub korygowania objawów zaniku tkanki tłuszczowej twarzy (lipoatrofii) u osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV);
- przywracania i/lub korygowania blizn potrądzikowych twarzy.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie wstrzykiwać produktu w okolice okołoooczdolową (powieki, kurze łapki) ani w okolice glabelli (okolica między brwiami/czoło).
- Nie podawać do naczyń krwionośnych (stosowanie donaczyniowe).

NIE STOSOWAĆ PRODUKTU:

- u pacjentów z kolagenozami naczyniowymi lub autoimmunologicznymi chorobami tkanki łącznej (kolagenozami);
- u pacjentów z padaczką niekontrolowaną farmakologicznie;
- u pacjentów ze skłonnością do blizn przerostowych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kolagen;
- u pacjentów z porfirią;
- w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u dzieci;
- na obszarach skóry objętych stanem zapalnym i/lub infekcją (trądzik, opryszczka itp.);
- bezpośrednio po zabiegach laserowych, głębokich peelingach chemicznych lub dermabrazji. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wykonywania iniekcji, jeśli występuje znaczna reakcja zapalna.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Produkt może być podawany wyłącznie przez personel medyczny. Proszek kolagenowy zawarty w fiolce należy rozpuścić w 5 ml roztworu soli fizjologicznej lub wody podwójnie destylowanej (10 ml dla fiolek 200 mg) w celu uzyskania zawiesiny. Zawiesinę należy przygotować bezpośrednio przed iniekcją i jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia; wszelkie pozostałości należy usunąć. Produkt należy podawać cienką igłą (30G) do głębokiej warstwy skóry właściwej. Aby zapewnić szczelność i uniknąć wycieku produktu podczas podawania, należy upewnić się, że igła jest prawidłowo zamocowana do strzykawki. Produkt należy równomiernie rozprowadzić w obszarze poddawany leczeniu, a następnie wykonać delikatny masaż. Zabieg należy wykonać 3 razy w odstępach 15 dni. Cykl leczenia można powtórzyć co najmniej po 3 miesiącach od ostatniego podania. Nie należy stosować nadmiernej korekcji. Ilość podawanej zawiesiny, częstotliwość podawania oraz technika podania pozostają w gestii lekarza, w zależności od leczonego obszaru.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania wyrobu, a także o możliwych niezgodnościach i działaniach niepożądanych. Jak w przypadku każdego leczenia śródskórnego, produkt może wiązać się z ryzykiem zakażenia.
- Przed iniekcją należy dokładnie zdezynfekować obszar poddawany leczeniu. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności dotyczących iniekcji śródskórnych.

- Produkt należy podawać powoli. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do odłączenia igły i/lub wycieku produktu w miejscu połączenia typu Luer-lock.
- Ilość podawanego produktu zależy od obszaru poddawanego leczeniu.
- Po iniekcji ważne jest wykonanie masażu leczonego obszaru w celu równomiernego rozprowadzenia produktu.
- Nie stosować w przypadku stwierdzonej indywidualnej nadwrażliwości na produkt.
- Nie wstrzykiwać w obszary skóry z aktywną infekcją lub stanem zapalnym.
- Podawanie produktu w okolicę pod oczami powinno być wykonywane wyłącznie przez specjalistów odpowiednio przeszkolonych w tej technice oraz posiadających odpowiednią wiedzę z zakresu fizjologii tej okolicy.
- Produkt nie jest zalecany w okresie ciąży i karmienia piersią, mimo że nie są znane szczególne przeciwwskazania.
- Umiejętności techniczne lekarza są kluczowe dla powodzenia terapii, dlatego wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających specjalistyczne szkolenie w zakresie technik iniekcyjnych fillerów.
- Modyfikowanie produktu lub stosowanie go niezgodnie z warunkami opisanymi w niniejszej instrukcji może wpłynąć na jego sterylność i skuteczność, które nie będą już gwarantowane.
- Przed użyciem należy upewnić się, że opakowanie i szklana fiolka nie są uszkodzone. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia; nie używać ponownie pozostałości preparatu po pierwszym otwarciu. Jakość i sterylność mogą być zagwarantowane wyłącznie dla fiolek/opakowań oryginalnie zamkniętych przez producenta.
- Po użyciu produkt należy zutylizować w odpowiedzialny sposób.
- Należy sprawdzić datę ważności produktu i nie stosować go po jej upływie.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.

INTERAKCJE

Nie są znane interakcje z innymi substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Produkt jest hipoalergiczny. Nie zgłoszono działań niepożądanych związanych z samym produktem. Pacjenci powinni zostać poinformowani o możliwych działaniach niepożądanych związanych z podaniem tego wyrobu medycznego drogą iniekcji. Mogą one wystąpić natychmiast po podaniu lub po pewnym czasie. Obejmują one między innymi:

- lekkie uczucie pieczenia lub szczypania ustępujące po kilku minutach;

- reakcje zapalne (takie jak zaczerwienienie, obrzęk, obrzęk tkanek, rumień itp.), czasami związane ze świądem i/lub bolesnością uciskową. Reakcje te mogą utrzymywać się do tygodnia;
- krwiaki;
- stwardnienia lub guzki w miejscu iniekcji;
- przebarwienie lub odbarwienie leczonego obszaru;
- w literaturze opisano przypadki martwicy okolicy glabelli, ropni, ziarniniaków oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po iniekcjach kolagenu. Należy zatem uwzględnić możliwość wystąpienia tych działań niepożądanych;
- reakcje zapalne utrzymujące się dłużej niż tydzień lub inne działania niepożądane powinny zostać niezwłocznie zgłoszone lekarzowi prowadzącemu, który wdroży odpowiednie leczenie.

Wszelkie inne działania niepożądane związane z podaniem preparatu NITHYA należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

Preparat NITHYA należy transportować i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu. Chronić produkt przed ciepłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych oraz obchodzić się z nim ostrożnie.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Każde opakowanie zawiera 1 (lub 3) szklane fiolki zawierające 70–200 mg proszku kolagenowego oraz instrukcję użycia.

PRODUCENT

EURORESEARCH S.r.l.

Corso Venezia 5

20121 Mediolan, Włochy

Tel. +39 02 8055660