

## **RRS® HA EYES**

**RRS® HA EYES** jest sterylnym wyrobem medycznym klasy III, wytwarzanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, przeznaczonym do stosowania jako implant śródskórny. Zawiera nieusieciowany, resorbowalny kwas hialuronowy połączony z buforem ochronnym, który pomaga wydłużyć efekt implantu skórny. Preparat został specjalnie opracowany do skóry starzejącej się w okolicy oczu.

Kwas hialuronowy pochodzi z biotechnologicznego, niezwierzęcego źródła.

Wyrób medyczny może być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie uprawnienia prawne, w placówce medycznej posiadającej odpowiednie uprawnienia.

---

### **POSTAĆ**

Ampułki zawierające 1,5 ml (0,05 fl oz.); opakowania po 2 ampułki, 12 ampułek, 24 ampułki.

---

### **SKŁAD**

Hialuronian sodu 7,5 mg / 1,5 ml

Bufor ochronny 40,95 mg / 1,5 ml

---

### **WSKAZANIA**

Implant skórny do leczenia fotostarzenia skóry i jego następstw lub atrofii skóry, w szczególności w okolicy oczu.

---

### **SPOSÓB UŻYCIA**

**RRS® HA EYES** wstrzykuje się do powierzchownej warstwy skóry właściwej przy użyciu igły 32 G. Zaleca się stosowanie prostego protokołu wielopunktowego, bardzo powierzchownego, obejmującego również okolicę skroniową, z podawaniem bardzo niewielkiej ilości preparatu w każdym punkcie, w celu ograniczenia częstego powstawania siniaków oraz możliwych doznań pieczenia w tej bardzo wrażliwej okolicy. Maksymalnie 0,75 ml jest wystarczające na każdą stronę.

Mogą być również stosowane zautomatyzowane techniki iniekcji, takie jak pistolety do mezoterapii. Każda iniekcja może pozostawić drobne punkty wybroczyn lub nawet krwiaki, szczególnie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwzapalne lub leki opóźniające krzepnięcie. Skóra wrażliwa może odnieść korzyść z zastosowania kremu

znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może powodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry.

**RRS® HA EYES** może być w razie potrzeby mieszany z innymi roztworami do iniekcji, w zależności od decyzji lekarza. W takim przypadku odpowiedzialnością lekarza jest sprawdzenie kompatybilności i zasadności stosowanych produktów.

Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyny, uczucie pieczenia, obrzęk, miejscowy stan zapalny, zwykle ustępujące w ciągu 24 godzin) oraz upewnić się, że pacjent jest zdrowy.

**RRS® HA EYES** musi być stosowany w odpowiednich warunkach aseptycznych, w autoryzowanej placówce, na zdrowej, zdezynfekowanej, niezapalnej skórze. Stosowanie w warunkach nieaseptycznych może prowadzić do zakażeń.

Po zabiegu należy nakleić etykietę identyfikowalności do dokumentacji medycznej pacjenta.

Najczęściej leczone obszary:

- okolica oczu, aż do okolicy skroniowej
- worki pod oczami, cienie, ciemne kręgi

---

## ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez 12 godzin: unikać skrajnych temperatur, sauny i hammamu, bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Unikać wykonywania makijażu lub stosowania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza.

Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych reakcjach miejscowych związanych z implantacją tego resorbowalnego wyrobu: zaczerwienieniu i/lub miejscowym stanie zapalnym, które ustępują w ciągu 12–24 godzin. Może wystąpić niewielki obrzęk lub drobne wybroczyny, które zazwyczaj zanikają w ciągu 24–48 godzin.

Jeżeli jakkolwiek reakcja zapalna lub inne działanie niepożądane nie ustąpi w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie dostosowane do problemu.

Lekarz jest zobowiązany do zgłaszania wszelkich istotnych działań niepożądanych związanych z **RRS® HA EYES** do **Skin Tech Pharma Group, SL** za pośrednictwem strony internetowej [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), pocztą elektroniczną na adres [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) lub pocztą tradycyjną.

## PRZECIWWSKAZANIA

Uczulenie na którykolwiek ze składników.

Pacjenci z jakimikolwiek zmianami skórnymi, chorobami skóry, zakażeniami lub następstwami zakażeń paciorkowcowych.

Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, poddawani terapii kortykosteroidami, z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie, z niewyrównaną cukrzycą, ostrymi chorobami reumatycznymi stawów, nawracającą dławicą piersiową oraz zapaleniem wsierdza.

Brak dostępnych badań dotyczących stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią oraz w przypadku leczenia dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

---

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W przypadku ryzyka alergii przed pierwszą iniekcją należy wykonać test. Wyniki testu muszą zostać dołączone do dokumentacji medycznej pacjenta.

Nie używać ponownie ampułki po jej otwarciu.

Nie stosować, jeśli zewnętrzne opakowanie ochronne zostało poważnie uszkodzone lub jeśli wewnątrz pudełka widoczna jest ciecz.

Nie używać ponownie ani nie sterylizować pozostałości niewykorzystanego produktu; resztki produktu należy wyrzucić; igłę i ampułkę należy umieścić w przeznaczonych do tego pojemnikach.

Należy poinformować pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi o ryzyku powstawania wybroczyn lub krwiaków w związku z iniekcjami.

Pacjent powinien unikać przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych w tygodniu poprzedzającym iniekcje.

Unikać bezpośredniego kontaktu z oczami.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani żadnych narządów innych niż skóra.

Przed iniekcją należy sprawdzić termin ważności ampułek, strzykawek i igieł oraz integralność zamknięcia ampułki.

Nie stosować produktu przeterminowanego lub noszącego oznaki uszkodzenia.

Uwaga: zewnętrzna część opakowania nie jest sterylna. Po otwarciu opakowania należy użyć produktu natychmiast.

Nie podgrzewać, nie zamrażać produktu.

Należy poinformować pacjenta o właściwościach produktu oraz możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności i przeciwwskazaniach.

Brak dostępnych badań dotyczących tolerancji krzyżowej lub możliwych reakcji pomiędzy

**RRS® HA EYES** a trwałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie są one podawane w tej samej warstwie lub obszarze. W przypadku obecności trwałych implantów **RRS® HA EYES** może być

stosowany przezskórnie. Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z kationami czwartorzędowych soli amoniowych (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego nie zaleca się kontaktu **RRS® HA EYES** z tymi substancjami.

---

#### **PRZECHOWYWANIE**

Chronić przed światłem, przechowywać w temperaturze od 2 do 35°C.

Nie zamrażać, nie podgrzewać.