

DMAE

mesohyal DMAE to sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego w stężeniu 0,25% (w/v) ze składnikiem wspomagającym, jakim jest dimetyloetanolamina (dmae), przeznaczony do ujędrniania, odmładzania i rewitalizacji skóry.

PREZENTACJA

Opakowanie 20 ampułek o zawartości netto 5ml.

SKŁAD

Hialuronian sodu: 12,5 mg/ampułka - 2,5 mg/ml

Dimetyloetanolamina (dmae)

Wodorotlenek sodu

Rozpuszczalnik: Woda zjonizowana: c.s.p. 5ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal DMAE to odmładzający i rewitalizujący wypełniacz skórny, wskazany do zapobiegania i korygowania wiotkości skóry, starzenia się skóry oraz zmarszczek o bardzo małej lub umiarkowanej głębokości, u kobiet i mężczyzn powyżej 18 roku życia, u których nie występują żadne schorzenia ani przeciwwskazania. Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG MDD I jej nowelizacją 2007/47/WE.

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

mesohyal DMAE powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach iniekcji wypełniania zmarszczek mimicznych, iniekcji śródskórnej lub mezoterapii. Należy stosować sterylne strzykawki i igły. Zabieg powinien być wykonywany metodą powierzchownych, śródskórnych iniekcji manualnych przy użyciu strzykawki i igły 30G lub pistoletu do wielokrotnych nakłuć. Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4mm.

Produkt ten nie może być stosowany w żadnym celu ani we wskazaniach innych niż wymienione w ulotce dołączonej do opakowania.

Każde opakowanie **mesohyal DMAE** zawiera 20 szklanych ampułek o pojemności 5ml. Jedna ampułka może być użyta wyłącznie do leczenia jednego pacjenta podczas jednej sesji.

Obszar poddawany zabiegowi powinien zostać dezynfekowany, a zabieg przeprowadzony w warunkach aseptycznych, przy użyciu sterylnego materiału jednorazowego użytku, niedostarczanego przez **mesoesthetic Pharma Group**.

Obszary wskazane do leczenia za pomocą powierzchownych mikroiniekcji: twarz, szyja, dekolty, grzbiety dłoni, wewnętrzna strona ramion, wewnętrzna Strona ud, okolica okołopępkowa.

Konieczne jest, aby lekarz przechowywał dane dotyczące leczenia I pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zalecamy kurację składającą się z 5 sesji rozdzielonych w odstępach od 2 do 4 tygodni. Cykl ten można powtarzać co roku.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania produktu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku każdego zastosowania **mesohyal DMAE**, natychmiast lub po pewnym czasie.

Możliwe skutki uboczne obejmują:

Bardzo często (mogą występować u 1 na 10 osób). Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak obrzęk, niewielki obrzęk, rumień, miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą występować u 1 na 100 osób). Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak ból, swędzenie i (lub) zasinienie w miejscu iniekcji.

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 1000 osób). Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: Guzki lub stwardnienie i uporczywy rumień spowodowane przedawkowaniem w miejscu wstrzyknięcia produktu. Długotrwałe skutki: Trwały obrzęk dłuższy niż tydzień, miejscowe reakcje alergiczne skóry.

rzadko (mogą występować u 1 na 10000 osób). Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: Miejscowe zmiany skórne, zakażenie spowodowane złą jałowością i antyseptyką. Długotrwałe skutki: Guzki i miejscowe reakcje zapalne.

Utrzymywanie się działań niepożądanych dłużej niż jeden dzień lub pojawienie się jakichkolwiek innych działań niepożądanych w leczonym obszarze do 24 miesięcy od ostatniej sesji powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi, który powinien zapewnić odpowiednie leczenie.

Wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do producenta **mesohyal DMAE**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

- Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji wstrzyknięcia **mesohyal DMAE** w obszar, który był leczony innym produktem (do zabiegów medycyny estetycznej lub nie) trwałym lub nie, lub inną techniką medycyny estetycznej. Dlatego należy stosować go z zachowaniem ostrożności.
- Zabiegu nie należy wykonywać w przypadku wykwitów skórnych.
- Unikać dotykania leczonego obszaru przez co najmniej 12 godzin po zabiegu. Przez co najmniej tydzień po zabiegu należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, promieniowania UV oraz ekstremalnie wysokich i niskich temperatur.
- Istnieje niezgodność pomiędzy kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy zapewnić, aby **mesohyal DMAE** nigdy nie wchodził w bezpośredni lub pośredni kontakt z produktami zawierającymi ten rodzaj substancji.
- Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nigdy nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować w połączeniu z laserem, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermabrazyjnymi.
- Nie stosować w przypadku:
 - Pacjentów, u których stwierdzono jakiekolwiek choroby lub zmiany skórne.
 - Pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi lub leczonymi lekami immunosupresyjnymi lub immunoterapią.
 - Pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość lub alergię na którykolwiek ze składników produktu.
- Kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią.
- Dzieci.
- Pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA mesohyal DMAE

- Pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy ostrzec o zwiększonym ryzyku krwawienia i powstawania siniaków podczas leczenia **mesohyal DMAE**. Nie zaleca się również przyjmowania aspiryny przez 7 dni przed zabiegiem.
- Należy uważnie przeczytać tę ulotkę.
- **mesohyal DMAE** to produkt jednorazowego użytku. Po otwarciu należy wyrzucić ampułkę.
- Należy używać tylko nieotwartych pudełek, w których sterylność produktu nie została naruszona.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie sterylizować ponownie produktu.
- Produkt może być stosowany wyłącznie śródskórnie, a nie dożylnie lub inną drogą podania.
- Stosować w aseptycznym środowisku, zgodnie z odpowiednimi technikami.
- Każdą ampułkę należy stosować wyłącznie podczas jednej sesji. Nie należy używać tej samej ampułki do różnych sesji. Nie należy stosować tej samej ampułki u różnych pacjentów.
- Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować na miejsca już pokryte silikonem
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach oraz przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Zaleca się nie podawać więcej niż 5ml na twarz i 10ml na ciało podczas jednej sesji.
- Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4 mm.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
- Nie wystawiać na działanie niskich lub wysokich temperatur.
- Unikać bezpośredniej ekspozycji na światło.
- Nie wstrząsać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.