

MELILOT

mesohyal melilot to sterylny i przezroczysty wodny roztwór kwasu hialuronowego w stężeniu 0,25% (w/v) z ekstraktem z koniczyny słodkiej i trokserutyną, przeznaczony do wypełniania skóry.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Opakowanie zawiera 20 ampułek o zawartości netto 2 ml.

SKŁAD

Hialuronat sodu: 5 mg/ampułkę - 2,5 mg/ml

Wyciąg glicerynowy z nostrzyka i trokserutyna

Sole mineralne: chlorek sodu i fosforan dwusodowy

Rozpuszczalnik: woda do iniekcji - q.s. 2 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal melilot jest wypełniaczem skórnym o właściwościach nawilżających i odżywczych, zdolnym do naprawy tkanek postarzanych cellulitem u dorosłych kobiet i mężczyzn od 18 roku życia, którzy nie wykazują żadnego typu patologii lub przeciwwskazań. Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG MDD i jej nowelizacją 2007/47/ WE

PROCEDURA STOSOWANIA I DOZOWANIE

mesohyal melilot powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach wstrzykiwania wypełniaczy zmarszczek na twarzy, iniekcji śródskórnych lub mezoterapii.

Wymagane jest przy tym używanie sterylnych strzykawek i igieł. Zabieg należy przeprowadzić ręcznie metodą wielopunktowego wstrzykiwania preparatu płytko śródskórnie za pomocą strzykawki i igły 30 G lub przy użyciu pistoletu do mezoterapii igłowej. Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm. Produktu nie można stosować do wskazań innych, niż określone w niniejszej ulotce.

Opakowanie preparatu **mesohyal melilot** zawiera 20 szklanych ampułek o objętości 2 ml. Każda z nich powinna zostać wykorzystana w trakcie pojedynczego zabiegu i w odniesieniu wyłącznie do jednego pacjenta.

Miejsce poddawane zabiegowi należy zdezynfekować, a wszelkie czynności wykonywać w warunkach aseptycznych przy użyciu jałowych materiałów jednorazowego użytku, nie zapewnianych przez **mesoesthetic Pharma Group**.

Zabiegom mikroiniekcji podskórnych można poddawać następujące części ciała: łydki, uda, pośladki, biodra (tzw. bryczesy), brzuch, plecy, ramiona, twarz. Konieczne jest prowadzenie przez lekarza zapisów dotyczących zabiegu i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zaleca się przeprowadzenie łącznie 10 zabiegów w odstępach co 2 do 4 tygodni. Cykl 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 melilot**, natychmiast lub po pewnym czasie.

Możliwe skutki uboczne obejmują:

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

Częste (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.

Nieczęste (mogą występować u 1 na 100 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.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 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 tydzień lub pojawienie się jakichkolwiek innych działań niepożądanych w leczonym obszarze do 24 miesięcy po ostatniej sesji powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi, który powinien zapewnić odpowiednie leczenie. Wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do producenta **mesohyal melilot**.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

- Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji wstrzyknięcia mesohyal melilot 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.

- **mesohyal melilot** nie powinien być wstrzykiwany w miejsca, w których istnieje już trwałe wypełnienie lub niewchłaniały implant.

- 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 czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy zapewnić, aby **mesohyal melilot** 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

- Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i dermabrazji lub peelingiem chemicznym.
- Nigdy nie stosować produktu u pacjentów z jakimikolwiek chorobami lub zmianami skórnymi:
- pacjentów, którzy w przeszłości cierpieli na choroby autoimmunologiczne lub są obecnie w trakcie leczenia środkami immunosupresyjnymi lub Immunoterapii;
- pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu:
- kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią; dzieci;
- pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA PREPARATU mesohyal melilot

- Pacjentów w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego należy poinformować o zwiększonym ryzyku krwawienia i siniaczenia podczas zabiegów z zastosowaniem **mesohyal melilot**. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.
- Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.
- **mesohyal melilot** jest produktem jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnego wykorzystania.
- Po otwarciu ampułkę należy wyrzucić.
- Stosować tylko pełne opakowania, których stan nie wzbudza wątpliwości co do sterylności produktu.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie resterylizować produktu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego; nie podawać dożylnie ani inną drogą.
- Stosować w warunkach aseptycznych z zastosowaniem odpowiednich technik.
- Zawartość ampułki należy zużyć w czasie pojedynczego zabiegu.
- Nie używać ampułki do przeprowadzenia więcej niż jednego zabiegu.
- Nie używać jednej ampułki dla różnych pacjentów.

- Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie uprzednio stosowano silikon.
- Lekarz przed rozpoczęciem zabiegu ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach z innymi środkami i przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Jednorazowo zaleca się aplikowanie maksymalnie 5 ml preparatu na skórę twarzy oraz 10 ml na skórę ciała. Głębokość wstrzyknięcia nie może 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.