

NCTF 135 HA

Wysoko stężony kwas hialuronowy + roztwór polirewitalizujący

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Zestaw 5 fiolek

5 x fiołka 3 ml

5 x strzykawka 3 ml

5 x igła do pobierania 18G

5 x igła iniekcyjna 30G

5 x igła iniekcyjna 32G

Pudełko zawierające 10 fiolek

10 x fiołka 3 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

SKŁAD

Kwas hialuronowy.....stężenie (mg/mL)

Nieusieciowany hialuronian sodu.....5,00

Roztwór polirewitalizujący

12 witamin

Kwas askorbinowy (wit. C)

Biotyna (wit. B8)

Kwas pantotenowy (wit. B5)

Kwas foliowy (wit. B9)

Inozytol (wit. I)

Nikotynamid (wit. B3)

Pirydoksyna (wit. B6)

Ryboflawina (wit. B2)

Tiamina (wit. B1)

Tokoferol (wit. E)

Retinol (wit. A)

Witamina B12

6 minerałów

Chlorek wapnia

Chlorek potasu

Siarczan magnezu

Octan sodu

Chlorek sodu

Diwodorofosforan sodu

5 kwasów nukleinowych

Deoksyadenozyna

Deoksycytydina

Deoksyguanozyna

Deoksytymidyna

5-metylo-2-deoksycytydina

24 aminokwasy

Kwas alfa-aminomasłowy

Alanina

Arginina

Asparagina

Kwas asparaginowy

Cystyna

Glutamina

Kwas glutaminowy

Glicyna

Histydyna
Hydroksyprolina
Izoleucyna
Leucyna
Lizyna
Metionina
Ornityna
Feniloalanina
Prolina
Seryna
Tauryna
Treonina
Tryptofan
Tyrozyna
Walina

6 koenzymów

TPP (korkarboksylaza)
CoA (koenzym A)
FAD (dinukleotyd flawinoadeninowy)
NAD (dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy)
NADP (fosforan dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego)
UTP (urydynotryfosforan)

Pozostałe

Glutation
Polisorbat 80
Kwas glukuronowy
Lakton kwasu glukuronowego
Glukozamina
Dekstroza bezwodna

WSKAZANIA

NCTF 135 HA to produkt do wstrzykiwań przeciwdziałający efektom starzenia się, przeznaczony do stosowania w celu intensywnej rewitalizacji i nawodnienia zmęczonej i matowej skóry, likwidacji powierzchownych zmarszczek oraz poprawy gęstości skóry dojrzałej lub zwiotczałej. Produkt NCTF® 135 HA jest przeznaczony do wstrzykiwania w naskórek i skórę właściwą następujących części ciała:

- twarz (w tym okolice oczu),
- szyja,
- okolice dekoltu,
- wierzch dłoni,
- wewnętrzna strona ramion

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie stosować u następujących osób:

- pacjenci ze zmianami skórnymi lub dowolną chorobą skóry w miejscu poddawany leczeniu;
- pacjenci z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub w trakcie immunoterapii;
- pacjenci z nadwrażliwością lub stwierdzoną alergią na dowolny ze składników;
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią;
- dzieci.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji produktu NCTF 135 HA w obszarach, w których wcześniej zastosowano inny „permanentny” wypełniacz. W takich przypadkach należy zachować ostrożność, chociaż produkt NCTF 135 HA nie jest wstrzykiwany na tej samej głębokości. Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek (na przykład aspirynę) należy poinformować o zwiększonym ryzyku powstawania siniaków i nieznacznego krwawienia w miejscu wstrzyknięcia. Pacjentom należy zalecić, by nie nakładali makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu oraz unikali długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV, temperaturę poniżej zera, jak również nie korzystali z sauny ani łaźni parowej przez co najmniej 48 godzin po wstrzyknięciu. Zalecane jest szkolenie z technik wstrzykiwania produktu NCTF 135 HA. Produktu NCTF 135 HA nie wolno wstrzykiwać jednocześnie ze stosowaniem średniego lub głębokiego peelingu chemicznego lub dermabrazji. Przed wstrzyknięciem można zastosować miejscowo środek znieczulający (plaster lub krem). Należy zwrócić uwagę, że wszelkie produkty znieczulające mogą wywołać miejscowe zaczerwienienia lub nadwrażliwość. Nie wstrzykiwać produktu NCTF 135 HA w znamiona (pieprzyki) ani w miejsca objęte czynnymi zmianami trądzikowymi.

NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Stwierdzono niezgodność kwasu hialuronowego i czwartorzędowych soli amoniowych, takich jak chlorek benzalkoniowy. Nie można zatem dopuszczać do kontaktu NCTF 135 HA z tymi produktami ani ze sprzętem medycznym/chirurgicznym mającym styczność z tego rodzaju produktami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Osoba przeprowadzająca zabieg powinna poinformować pacjenta, że podanie tego wyrobu wiąże się z możliwym : zaczerwienieniem wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: zaczerwienienie lub łagodny miejscowy stan zapalny, które zwykle ustępują w ciągu 24-48 godzin; mogą wystąpić nieznaczny obrzęk i niewielkie krwaki, które ustępują w ciągu 48 godzin, niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, które szybko i samoistnie ustępuje po wstrzyknięciu; przejściowy ból w miejscu wstrzyknięcia. Pacjent powinien możliwie jak najszybciej poinformować osobę przeprowadzającą zabieg o wszelkich odczynach zapalnych trwających dłużej niż tydzień lub wystąpieniu dowolnego innego działania niepożądanego. Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zastosować odpowiednie leczenie działania niepożądanego. Wszelkie inne działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem produktu NCTF 135 HA należy zgłosić dystrybutorowi lub producentowi

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania wyrobu, niezgodnościach i możliwych działaniach niepożądanych. Przygotowując miejsce, materiały i pacjenta do wykonania wstrzyknięcia, należy zastosować wszelkie środki aseptyczne higieniczne. Wstrzyknięcie produktu NCTF 135 HA można wykonać ręcznie lub z zastosowaniem takiego urządzenia, jak pistolet do wstrzykiwań.

Zestaw 5 fiolek

- 1) Podłączyć igłę w rozmiarze 18G do strzykawki o pojemności 3 mL (w zestawie) i, stosując techniki aseptyczne, pobrać roztwór NCTF 135 HA do podania.
- 2) Odłączyć igłę w rozmiarze 18G i podłączyć odpowiednią jałową igłę do iniekcji dostarczoną w zestawie (30G lub 32G) do strzykawki napełnionej NCTF 135 HA
- 3) Zdjąć osłonę igły wstrzyknąć produkt NCTF 135 HA

Pudełko zawierające 10 fiolek

Produkt NCTF 135 HA należy wstrzykiwać z zastosowaniem sterylnych jednorazowych materiałów (igieł do mikroiniekcji), które nie zostały dostarczone.

Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zarejestrować i przechowywać dane związane ze wstrzyknięciem (dane pacjenta i numer serii produktu).

PROTOKÓŁ

Zalecana dawka wynosi 0,05 mL na punkt wstrzyknięcia, odstępy pomiędzy punktami wstrzyknięć powinny wynosić 1-1,5 cm. Zalecany protokół obejmuje trzy serie wstrzyknięć w odstępach 3-4 tygodni. Dodatkowe serie wstrzyknięć można stosować co trzy do sześciu miesięcy, jeżeli osoba wykonująca zabieg uzna to za konieczne ze względu na jakość skóry