

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **Evryal® Hydrate** είναι ένα στείρο, βιοαποικοδομήσιμο, ισοτονικό, ενδοδερμικό υλικό πλήρωσης. Το **Evryal® Hydrate** αποτελείται από υαλουρονικό οξύ μέσης αλυσίδας (1,0-1,5 x 106 Dalton), παράγεται από βακτήρια *Streptococcus equi*, συγκέντρωσης 20 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει δύο σύριγγες **Evryal® Hydrate**, τέσσερις αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 30G 1/2" που προορίζονται για την ένεση του **Evryal® Hydrate** και ένα φύλλο οδηγιών του προϊόντος. Στο κουτί περιέχονται δύο ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας. Μία από αυτές τις ετικέτες θα πρέπει να επισυνάπτεται στο αρχείο του ασθενούς και η άλλη θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό νάτριο 20 mg/ml, χλωριούχο νάτριο, δισόζινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, νερό καθαρότητας WFI.

Μία σύριγγα περιέχει 2,0 ml μη πυρετογόνου γέλης, αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Evryal® Hydrate** συνιστάται:

- στη φυσιολογική διαδικασία γήρανσης του δέρματος, οι επιπτώσεις της οποίας περιλαμβάνουν την πάχυνση της κεράτινης στιβάδας (τραχύτητα και θαμπάδα δέρματος) και αλλαγές στις ελαστικές ίνες του δέρματος (ρυτίδες),
- στη διαδικασία επιδιόρθωσης του δερματικού ιστού, σε περιπτώσεις ουλών που προκύπτουν μετά από επιφανειακό δερματικό τραύμα (π.χ. ουλές ακμής και ανεμοβλογιάς).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Evryal® Hydrate** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- ασθενείς που τείνουν να αναπτύξουν υπερτροφικές ουλές,
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που βρίσκονται σε ανοσοθεραπεία,
- ασθενείς που είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ,
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες,
- ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Οι ασθενείς με διαταραχές πήκτικότητας ή οι ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων δεν θα πρέπει να τους χορηγείται το **Evryal® Hydrate** χωρίς τη συμβουλή του ιατρού τους.

Το **Evryal® Hydrate** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές που παρουσιάζουν δερματικές, φλεγμονώδεις ή/και λοιμώδεις αλλοιώσεις (π.χ. ακμή, έρπης...). Το **Evryal® Hydrate** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, χημική απολέπιση ή δερματική απόξεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

Το **Evryal® Hydrate** ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις και **πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό που έχει λάβει ειδική εκπαίδευση σχετικά με την τεχνική ενδοδερμικών ενέσεων**. Το ευαίσθητο δέρμα μπορεί να αντιμετωπιστεί χρησιμοποιώντας τοπικό αναισθητικό έμπλαστρο ή κρέμα. Λάβετε υπόψη ότι οποιαδήποτε αναισθησία μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα ή τοπική υπερευαισθησία. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητας, ανοχής) σχετικά με την ένεση του **Evryal® Hydrate** σε μια περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία άλλο υλικό πλήρωσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να μην κάνουν χρήση μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την ένεση και να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως και την υπερϊώδη ακτινοβολία ή χρήση σάουνας ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Εάν η βελόνα είναι μπλοκαρισμένη, μην αυξήσετε την πίεση στο έμβολο, σταματήστε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

Μην κάνετε ένεση στα αιμοφόρα αγγεία. Μην χρησιμοποιείτε το **Evryal® Hydrate** σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες. Μην ενίετε το **Evryal® Hydrate** σε σπύλους. Απορρίψτε τη σύριγγα και το υπόλοιπο προϊόν μετά τη χρήση.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του ναλουρονικού νατρίου και ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επομένως, το **Evryal® Hydrate** δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν τον ασθενή ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες ή/και ασυμβατότητες που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι οποίες μπορεί να συμβούν αμέσως ή να καθυστερήσουν.

Αυτές περιλαμβάνουν (μη εξαντλητική λίστα):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (π.χ. ερυθρότητα, οίδημα, ερύθημα...) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό και πόνο κατά την πίεση μετά την ένεση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μια εβδομάδα.
- Σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο της ένεσης, ειδικά σε περιπτώσεις πολύ επιφανειακής τοποθέτησης.
- Αποχρωματισμός του σημείου ένεσης.
- Μειωμένη αποτελεσματικότητα εάν το **Evryal® Hydrate** εγχυθεί εσφαλμένα.

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώσουν τον ιατρό τους το συντομότερο δυνατό για τυχόν φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη δευτερεύουσα επίδραση αναπτυχθεί. Ο ιατρός θα πρέπει να τις αντιμετωπίσει ανάλογα. Οποιοσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την ένεση του **Evryal® Hydrate** πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το **Evryal® Hydrate** πρέπει να ενίεται σε υγιές δέρμα, χωρίς φλεγμονή που έχει απολυμανθεί. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας. Επομένως, αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση σχετικά με την τεχνική της ένεσης. Η περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία πρέπει να απολυμανθεί πλήρως πριν από την ένεση. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα 30G ½” που παρέχεται με τη σύριγγα και εγχύστε αργά εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Να κάνετε την ένεση **Evryal® Hydrate** σε θερμοκρασία δωματίου και με αυστηρές συνθήκες ασηψίας.

Να κάνετε την ένεση **Evryal® Hydrate** ενδοδερμικά με γραμμική τεχνική ή με τεχνική picotage (micropomfi) μεσαίο βαθύ επίπεδο.

Η ποσότητα που θα ενεθεί θα εξαρτηθεί από τη ρυτίδα ή την χαλάρωση που πρέπει να διορθωθεί. Μετά την ένεση, οι ιατροί μπορούν να κάνουν ελαφρύ μασάζ για να διανεμούν το προϊόν ομοιόμορφα.

Συνιστάται αρχικό θεραπευτικό σχήμα τριών συνεδριών σε διαστήματα μιας εβδομάδας, ακολουθούμενη εάν είναι απαραίτητο από μηνιαίες συνεδρίες συντήρησης.

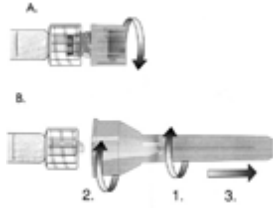
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επαληθεύστε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε άλλη βελόνα ή σύριγγα από αυτήν που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Μην το επαναχρησιμοποιήσετε. Η ποιότητα και η στειρότητα μπορούν να διασφαλιστούν μόνο για μια αρχικά κλειστή σύριγγα. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος δημιουργεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για ασθενείς ή χρήστες. Μην το αποστειρώνετε ξανά. Μετά τη χρήση, η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι του άκρου της σύριγγας, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφύγετε την επαφή με το άνοιγμα.

B. Πιάστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και στερεώστε τη βελόνα στη βάση luer-lok, βιδώνοντάς τη σφιχτά μέχρι να γίνει αισθητή μια ελαφριά αντίσταση ώστε να εξασφαλιστεί μια αεροστεγής λαβή και να αποφευχθεί η διαρροή του υγρού κατά τη διάρκεια της χορήγησης.
















ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το **Evryal® Hydrate** στους 2–25 °C (36–77 ° F) σε ξηρό μέρος στο αρχικό κουτί. Προστατέψτε από το φως, τη θερμότητα και τον παγετό και χειριστείτε με προσοχή.

ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ

Φεβρουάριος 2018

-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Μην αποστειρώνετε ξανά
-  Διαδρομή αποστειρωμένου υγρού
-  Διατηρήστε το στεγνό
-  Προστατεύετε από το φως
-  Φυλάσσετε μεταξύ + 2 °C και 25 °C
-  Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
-  Μην επαναχρησιμοποιείτε
-  Κατασκευαστής
-  Αριθμός παρτίδας
-  Χρήση έως
-  1984

 **PHARMEX srl** Strada Cardio, 58 - Galazzano - 47899 Serravalle - R.S.M.
European Representative **DISTRIBUZIONI SANITARIE SRL**
Corso D'Augusto, 14 - 47921 Rimini - ITALY
Email: amministr@azionisanitarie.it



Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
ΠΡΟΒΙΝΤΕΝΤ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Λ. Συγγρού 110, 117 41 Αθήνα,
Τηλ.: 210 9242622, Φαξ: 2118007674